



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 08 862 A 1**

⑤ Int. Cl.7:
A 61 B 19/00
G 08 B 21/02
G 04 G 1/00

⑳ Aktenzeichen: 101 08 862.0
㉔ Anmeldetag: 15. 2. 2001
㉕ Offenlegungstag: 4. 10. 2001

⑥⑥ Innere Priorität:
100 06 680. 1 15. 02. 2000

⑦① Anmelder:
BCS Bio-und ChemoSensoren GmbH, 17489
Greifswald, DE

⑦④ Vertreter:
Hübner Neumann Radwer Rechtsanwalt und
Patentanwälte, 10317 Berlin

⑦② Erfinder:
Woedtke, Thomas von, Dr., 18519 Horst, DE; Abel,
Peter, Dr., 17495 Züssow, DE; Schwock, Alexander,
Dipl.-Ing., 18516 Süderholz, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Anordnung zur therapeutischen Unterstützung und Selbstkontrolle chronisch kranker Personen

⑤⑦ Die Erfindung bezieht sich auf eine Anordnung zur therapeutischen Unterstützung und Selbstkontrolle chronisch kranker Personen, insbesondere von Diabetikern. Sie ist gekennzeichnet durch einen elektronischen Zeitgeber, der mit einer Dateneingabe- und/oder -speichervorrichtung und einem Datenbearbeitungsrechner für Werte eines relativen Parameters der chronischen Krankheit verbunden ist und der aus persönlichen Daten Datenprofile ermittelt und aus diesen zeitlich zugeordnete Sollwerte mit Toleranzvorgaben zu dem relevanten Parameter der chronischen Krankheit berechnet und bei deren Überschreitung und/oder individuellen Routinezeitpunkten die betreffende Person mittels Signal zur Bestimmung aktueller Werte motiviert.

Die chronisch kranke Person wird durch die Erfindung individuell nur dann zu einer erneuten Messung und Kontrolle des für die jeweilige Krankheit relevanten Parameters angeregt, wenn das für die Therapieoptimierung erforderlich ist. Das Messregime wird dadurch ausschließlich auf therapeutische Lücken und bisher nicht oder nur unzureichend erkannte krankheitsbedingte Probleme konzentriert. Der kranken Person wird so psychische Erleichterung verschafft.

DE 101 08 862 A 1

DE 101 08 862 A 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Anordnung zur therapeutischen Unterstützung und Selbstkontrolle chronisch kranker Personen, beispielsweise von Diabetikern.

[0002] Bei Diabetikern sind für eine optimierte Insulintherapie in der täglichen Behandlungsroutine fünf bis zehn im Verlauf eines Tages gemessene Blutzuckerwerte erforderlich. Für jede elektrochemisch-elektronische oder mittels optisch auswertbarer Teststreifen vorzunehmende Messung ist eine Penetration der Haut zur Gewinnung eines Kapillarblutropfens notwendig. Vor Ausführung der Messung muss das zu penetrierende Hautareal desinfiziert werden, und für jede Messung wird ein neuer Teststreifen benötigt.

[0003] Mit diesem Stand der Technik verbindet sich nachteilig die vor jeder Hautpenetration zu überwindende psychische Schranke, wiederholt die Haut zu verletzen. Jede Messung ist mit einem materiellen Aufwand verbunden, der in jedem modernen Gesundheitssystem, und angesichts der nicht geringen Anzahl der Gesundheitssysteme, und angesichts der nicht geringen Anzahl der Bedürftigen, eine wirtschaftlich beachtliche Dimension annimmt.

[0004] Vor diesem Hintergrund ist verständlich, dass die Zahl der Blutzuckermessungen möglichst gering gehalten und nur von einem Bruchteil der in Frage kommenden Personen überhaupt regelmäßig realisiert wird. Dadurch ist die Effektivität einer Therapieoptimierung per se für die überwiegende Anzahl der Bedürftigen nicht gegeben.

[0005] Andererseits ist aber bei insulinpflichtigen Diabetikern die Eingabe aktueller Blutzuckerwerte in regelmäßiger Folge bei der genannten Anzahl von Messungen je Tag Voraussetzung für die Anwendung sogenannter Dosisrechner, die aus den gemessenen Werten Dosierungsvorschläge für das jeweils zu applizierende Insulin errechnen sowie für die Anwendbarkeit sogenannter Schulungssysteme, die zumeist darauf ausgerichtet sind, auf Tagesprofilen des Blutzuckers basierende insulinösen und Vorgaben für die Lebensführung vorzuschlagen.

[0006] Üblicherweise werden die gemessenen Blutzuckerwerte in eine Tabelle, manchmal in ein elektronisches Tagebuch eingetragen, für die aktuelle Insulindosierung entsprechend der Anweisung des behandelnden Arztes zu Grunde gelegt und von Zeit zu Zeit in Form von Blutzucker-Tagesprofilen ausgewertet.

[0007] Aus erstellten mittleren Tagesprofilen ist erkennbar, dass bei der überwiegenden Zahl der Beteiligten bei individuell angepasster Therapie in Verbindung mit einer ebenfalls angepassten Lebensführung relativ geringe Streuungen in den gemessenen Blutzuckerwerten erscheinen, hieraus ist die Schlussfolgerung ableitbar, dass viele Blutzuckermessungen zu bestimmten Zeitpunkten im Tagesverlauf nicht erforderlich gewesen wären, sondern dass bis zu diesem Zeitpunkt ermittelte Werte nach entsprechender mathematischer Bearbeitung auch repräsentativ für den gerade in Betracht zu ziehenden Zeitpunkt sind, ohne dass eine Abweichung vom Therapienvorschlag die Folge gewesen wäre.

[0008] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine Anordnung bereitzustellen, die es ermöglicht, chronisch kranke Personen zu motivieren, Messungen und Kontrollen biochemischer und/oder biophysikalischer, für die chronische Krankheit relevanter Parameter, entsprechend den tatsächlichen Erfordernissen durchzuführen.

[0009] Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch eine Anordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und die Verwendung der Anordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 7 gelöst.

[0010] Vorteilhafte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Anordnungen ergeben sich aus den Merkmalen der Unter-

ansprüche 2 bis 6.

[0011] Mit der erfindungsgemäßen Anordnung verbindet sich der besondere Vorzug, dass die chronisch kranke Person individuell nur dann zu einer erneuten Messung und Kontrolle für die jeweilige Krankheit relevanter Parameter angeregt wird, wenn das für deren Therapieoptimierung erforderlich ist.

[0012] Die Anwendung der erfindungsgemäßen Lösung führt insofern dazu, dass für die Therapieoptimierung nicht erforderliche Messungen unterlassen werden und dass das Messregime zwangsläufig ausschließlich auf therapeutische Lücken bzw. bisher nicht oder nur unzureichend erkannte krankheitsbedingte Probleme konzentriert wird.

[0013] Darüber hinaus hat die Anordnung den Vorteil, dass durch die Optimierung der Messung und Kontrolle der relevanten Parameter der chronisch kranken Person psychisch Erleichterung verschafft wird.

[0014] Als ein Vorzug der erfindungsgemäßen Anordnung ist des weiteren anzusehen, dass sie aus an sich bekannten Hardwarekomponenten kostengünstig herstellbar ist.

[0015] Im folgenden sollen die erfindungsgemäße Anordnung und deren Funktionsweise an Hand von Zeichnungen an einem Beispiel für Diabetiker näher erläutert werden. Es zeigen:

[0016] Fig. 1 die schematische Anordnung Hardwarekomponenten der erfindungsgemäßen Lösung Fig. 2 das Schema des Programmablaufes zur Anpassung der Meßparameter für die individuelle Motivation zur Übersachung und Messung des relevanten Stoffwechselparameters.

[0017] Das Ausgangstagesprofil eines Diabetikers soll in diesem Beispiel aus 6 Kontrollmessungen bestehen, deren Zeitpunkte sich sinnvollerweise an den Zeitpunkten der individuellen Nahrungsaufnahme des betreffenden Diabetikers orientieren:

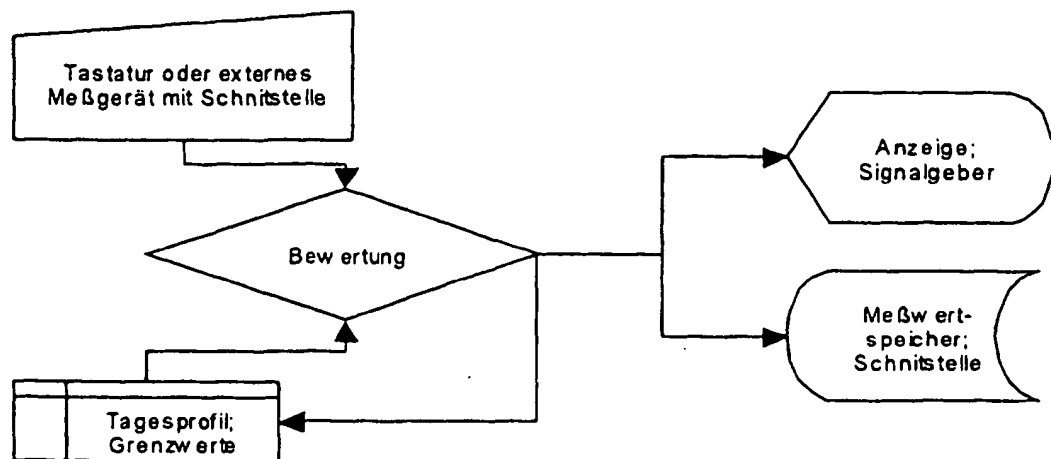
1. vor dem Frühstück 7.00 Uhr
2. vor dem 2. Frühstück 10.30 Uhr
3. vor dem Mittag 13.00 Uhr
4. vor dem Kaffee 15.30 Uhr
5. vor dem Abendbrot 18.00 Uhr
6. vor der Nachtruhe 22.00 Uhr

[0018] So wie allgemein üblich, wird bei der Therapiefestlegung (Insulindosis, Zeitpunkte der Applikation, Ernährungsregime bzw. diätetische Empfehlungen, physische Aktivitäten) durch den Diabetologen auch im vorliegenden Beispiel die sogenannte normoglycaemische Blutzuckereinstellung im Bereich von 4-8 mM angestrebt.

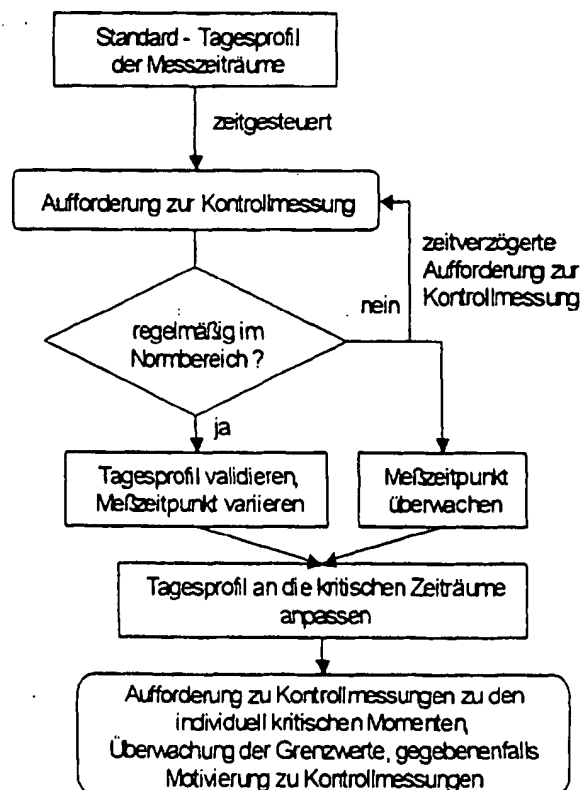
[0019] Die entsprechenden Messwerte werden zunächst zeitgesteuert nach den individuellen Vorgaben zu den Zeiten der Nahrungsaufnahme vom Motivator eingefordert.

[0020] Vor dem Frühstück kommt es in unserem Beispiel an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu Messwerten von 3 mM Glucose im Blut, d. h. es besteht die Gefahr der nahenden Unterzuckerung (Hypoglycaemie) bzw. die Möglichkeit der "Normalisierung" nach vorangegangener, nicht erkannter Unterzuckerung.

[0021] Durch diese Abweichungen aus dem angestrebten Bereich von 8 mM Blutglucose wird als Sofortmaßnahme eine entsprechende Kontrollmessung (Doppelbestimmung) durch die erfindungsgemäße Anordnung eingefordert. Als längerfristige Reaktion wird das Tagesprofil der angeforderten Messwerte vom Motivator um eine zusätzliche Messung unmittelbar nach dem Aufstehen erweitert. Damit kommt es zur Überprüfung des Blutglucosewertes unmittelbar nach der Nachtruhe, welcher gegebenenfalls auf zu starke Abweichungen in der Nacht, bzw. am frühen Morgen (Dawn-Phä-



Figur 1



Figur 2

zer darauf hingewiesen, und als Folge wird ein weiterer Meßwert zu einem früheren Zeitpunkt von der Anordnung eingefordert.

[0022] Auf diese Weise "tastet" sich die Anordnung entsprechend der erfindungsgemäßen Lösung immer näher an die "kritische" Stelle der therapeutischen Lücke heran, die nach Erkennen gemeinsam mit dem Diabetologen dann durch therapieoptimierende Maßnahmen geschlossen werden kann. Liegen die Blutzuckerwerte zum selben Zeitpunkt der entsprechenden Tagesprofile z. B. 3x hintereinander (3 Tage) im normoglycaemischen Bereich, entfallen zusätzliche Messzeitpunkte. Im Ergebnis wird in Folge der Wirksamkeit der therapieoptimierenden Maßnahmen auch der im Ausgangstagesprofil ursprünglich festgelegte Meßwert entfallen können, da der angestrebte Bereich der Blutglucosekonzentration zu diesem Zeitpunkt nicht mehr überschritten wird.

[0023] Die vorübergehend von der Anordnung als Basis für die Therapieoptimierung eingeforderten Meßwerte werden in der Folge also sukzessive wieder abgebaut, bis sie entsprechend dem festgelegten Bereichskriterium gar nicht oder nur noch sporadisch benötigt werden. Auf diese Weise kommt es trotz einer Verringerung der erforderlichen Messungen zu der angestrebten Therapieoptimierung. Das führte dazu, daß durch Anwendung der erfindungsgemäßen Lösung Messungen des Blutzuckers an sogenannten Routinetagen auf ein Minimum beschränkt werden konnten und daß nur an Tagen mit besonderen, von der Routine abweichenden Ereignissen häufiger der Blutzucker bestimmt werden musste.

[0024] Gleichmaßen ist die erfinderische Lösung beispielsweise auch auf Patienten mit Hypertonie (Bluthochdruck) anwendbar. In diesem Falle ist dank des Standes der Technik zwar keine Hautpenetration zur Messwertgewinnung erforderlich, jedoch ist die gezielte, zeitgerechte Applikation Blutdruck senkender Pharmaka für die Therapieoptimierung ein entscheidendes Kriterium für Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit und die Prognose der Betroffenen.

Patentansprüche

1. Anordnung zur therapeutischen Unterstützung und Selbstkontrolle chronisch kranker Personen, **gekennzeichnet durch**

- einen elektronischen Zeitgeber bekannter Art, der verbunden ist mit
- einer an sich bekannten Dateneingabe- und -speichervorrichtung und einem bekannten Datenbearbeitungsrechner für Werte zu einem relevanten Parameter der chronischen Krankheit und der Rechner nach Eingabe und zeitlicher Zuordnung persönlicher Daten Datenprofile ermittelt und aus diesen zeitlich zugeordnete Sollwerte mit Toleranzvorgaben zu dem relevanten Parameter bei physiologischen Verhältnissen berechnet sowie
- einem an sich bekannten Signalgeber, der bei Überschreiten der Toleranzvorgaben und/oder zu individuellen Routinezeitpunkten die Person zu erneuter Messung, Erfassung und Eingabe aktueller Werte relevanter Parameter mittels eines Signals motiviert.

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der relevante Parameter der Blutzuckergehalt oder der Blutdruck ist.

3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der elektronische Zeitgeber mit multiplen Funktionen ausgestattet ist, vorzugsweise

vorrichtung.

4. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitliche Zuordnung retrospektiver Daten frei wählbar ist.

5. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Eingabe aktueller Daten online durch Datenübertragung mittels an sich bekannter Infrarotstrahlungs-, Nahfeldtelemetrie- und/oder galvanischer Anordnungen bei automatischer Zuordnung der Daten erfolgt.

6. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Signalgeber die Person optisch, akustisch und/oder taktiel zu erneuter Datenerfassung und -eingabe anregt.

7. Verwendung der Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Bestimmung und Signalisierung des Zeitpunktes der Messung der Werte relevanter Parameter einer chronischen Krankheit sowie zur Erfassung und Auswertung der gemessenen Daten.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Offenlegungsschrift No. DE 101-08,862 A1

(54) Title of the Invention:

System for the Therapeutic Support and Self-Monitoring of Chronically Ill Persons

(57) Abstract:

The invention pertains to a system for the therapeutic support and self-monitoring of chronically ill persons, especially diabetics.

It is characterized by an electronic timer, which is connected to a data input and/or data storage device and to a data-processing computer for processing values of a relative parameter of the chronic disease. The computer determines data profiles from the personal data of the patient and on the basis of these profiles calculates nominal values associated in time with those profiles, the nominal values being provided with tolerances for the relevant parameter of the chronic disease. When these nominal values are exceeded and/or at individual routine times, the person in question is reminded by a signal to determine the current values.

The chronically ill person is reminded by the invention, in a personalized manner, to measure and to monitor the parameter relevant to his or her disease, only when such action is necessary to optimize the treatment. The measurement schedule is thus focused exclusively on therapeutic gaps and disease-related problems, which have not been recognized adequately or at all until now. The ill person is thus relieved of a psychological burden.